



Vigtig sikkerhedsinformation

Kundeinformation til korrektiv anvendelse i marken

vedrørende

F.O. SP laryngoskopgreb

07.02.2018

Kære kunder,

dette er en vigtig sikkerhedsinformation fra HEINE Optotechnik.

Adressater:

Medicintekniske forhandlere, ansvarshavende for medicinteknik, sygehusadministrationer, anæstesiaafdelinger, retningsstjenester.

Identificering af det berørte medicinprodukt:

F.O. SP laryngoskopgreb, art.-nr.: F-001.22.815

Beskrivelse af problemet og dets årsag:

I meget sjældne tilfælde kan brugen af F.O. SP laryngoskopgrebet sammen med en metalspatel føre til problemer med monteringshængslets stabilitet, især i tilfælde af inkompatibilitet i forhold til ISO 7376.

Brugsvejledningen udvides derfor med en tilsvarende advarsel og henvisning til den forventede drifts-levetid.

Hidtil har der ikke været rapporteret skader på patienter. Vi har imidlertid besluttet os for dette frivillige tiltag, eftersom patientsikkerheden har højeste prioritet hos os.

Hvilke forholdsregler skal adressaten træffe?

Læs venligst følgende indhold nøje igennem. Følg derefter anvisningerne til anvendelsen af F.O. SP laryngoskopgrebet.

Nedenfor stående oplysninger kan også findes på HEINE hjemmesiden (www.heine.com).

Advarsel:

F.O. SP laryngoskopgrebet bør ikke bruges sammen med en metalspatel, eftersom dette kan føre til problemer med monteringshængslets stabilitet, især i tilfælde af inkompatibilitet i forhold til ISO 7376. Der bør udelukkes bruges plastikspatel.

Forventet drifts-levetid:

Den forventede drifts-levetid er op til 6 år, såfremt produktet anvendes som foreskrevet og advarsels- og sikkerhedsinformationer, foruden vedligeholdelsesanvisninger overholdes. Såfremt produktet derefter stadigvæk befinder sig i en sikker og i orden tilstand, kan det anvendes fremover.

Produktionsåret kan identificeres via en tocifret kode, der er anbragt på siden af monteringshængslet.

Code-Herstelldatum, fortlaufend Monats und Jahresbedingt

<u>Monats-Code</u>		<u>Jahres-Code</u>	
Januar	A	1997	A
Februar	B	1998	B
März	C	1999	C
April	D	2000	D
Mai	E	2001	E
Juni	F	2002	F
Juli	G	2003	G
August	H	2004	H
September	J	2005	J
Oktober	K	2006	K
November	L	2007	L
Dezember	M	2008	M
		2009	N
		2010	O
		2011	P
		2012	Q
		2013	R
		2014	S
		2015	T
		2016	U
		2017	V
		2018	W
		↓	u.s.w.

z. B. Januar 2015 = AT
(Code "I" wird nicht verwendet)

Videregivelse af de her beskrevne informationer:

Sørg venligst for at alle brugere af F.O. SP laryngoskopgrebet og alle andre personer, der bør have kendskab til disse sikkerhedsinformationer, får kendskab til disse oplysninger. Såfremt dette produkt er blevet videregivet til tredjepart, bør disse oplysninger gives videre; ellers kontakt venligst den nedenfor anførte kontaktperson.

Opbevar denne information mindst så længe, indtil tiltaget er blevet udført.

Det tyske Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte har modtaget en kopi af disse „Vigtige sikkerhedsinformationer“.

Kontaktpersoner:

Kontaktpersoner for eventuelle spørgsmål:

Stuart Coates, telefon: +49815238-418, email: SCoates@heine.com

Andreas Muha, telefon: +49815238-290, email: AnMuha@heine.com.

HEINE Optotechnik undskylder ulejligheden og takker for det venlige samarbejde. Vi står gerne til rådighed i tilfælde af spørgsmål eller behov for yderligere information.

Med venlig hilsen

Thomas Sauerer | Director of quality
HEINE OPTOTECHNIK GmbH & Co.KG